

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Lawsonia vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektionestettä varten, emulsio sialle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### **Vaikuttava-aine (kuiva-aine, kylmäkuivattu):**

Inaktivoitu *Lawsonia intracellularis* kanta SPAH-08  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigeenimassayksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määritettynä.

#### **Adjuvantti (liuotin):**

Mineraaliöljy, kevyt 222,4 mg  
Alumiinihydroksidi 2,0 mg

#### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin emulsiota varten, emulsio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen/lähes valkoinen pelletti/jauhe.

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä lähtien vähentämään *Lawsonia intracellularis* -infektion aiheuttamaa ripulia, vaurioita suolistossa, bakteerieritystä, päiväkasvun menetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoioit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lämmönnousua esiintyy hyvin yleisesti (keskiarvo 0,6 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,3 °C).

Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta. Paikallisia rokotuspaikan reaktioita kuten turvotus (alle 5 cm halkaisijaltaan) voi yleisesti esiintyä ja ne häviävät 23 vuorokauden kuluessa.

Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusseuranta:

Anoreksiaa ja letargiaa on raportoitu melko harvoin.

Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu hyvin harvoin. Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis Lawsonia -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään (katso kohta 4.9 jäljempänä), kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailla voi esiintyä usein yli 2 °C lämmönnousua.

Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan

2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät 6 päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteeseen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan lihakseen.

Sekoita kuiva-aine liuottimeen tai Porcilis PCV M Hyo rokotteeseen alla kuvatun mukaisesti:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu	Liuotin tai Porcilis PCV M Hyo -rokote
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteeseen käyttööksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuotimen tai Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV M Hyo -rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuotimen kera. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttööksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Rokoteneulan pituus ja halkaisija tulee suhteuttaa eläimen ikään.  
Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Annos:

Kerta-annos 2 ml käyttööksi saatettua rokotetta sioille 3 viikon iästä alkaen.  
Annetaan lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse.

Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittareaktioita kuin kohdassa 4.6 mainitut paikalliset reaktiot ja kohdassa 4.8 mainittu lämmön nousu ei havaittu, kun tätä rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna Porcilis PCV M Hyo -valmisteseen.

#### 4.11 Varoaika

Nolla vrk.

### 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitujen bakteerirokotteiden (mukaan lukien mykoplasma, toksoidi ja klamydia) Lawsonia  
ATCvet-koodi: QI09AB18

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymisen sioille *Lawsonia intracellularista* vastaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liutin:

Mineraaliöljy, kevyt

Alumiinihydroksidi

Sorbitaanioleaatti

Polysorbaatti 80

Etyylialkoholi

Glyseroli

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia vet. -valmisteelle tarkoitettua liuotinta tai Porcilis PCV M Hyo -rokotetta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Hydrolyyttinen tyyppin I lasinen 50 tai 100 annoksen injektio pullo, joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liutin:

PET (polyeteeniterephtalaatti)-injektio pullot 100 ml (50 annosta) tai 200 ml (100 annosta), jotka on suljettu nitrilikumitulpilla ja sinetöity alumiinikorkin.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta rokotetta + pahvipakkaus 10 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 200 ml liuotinta  
Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 10 x 200 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International BV paikallisen yhtiön edustamana jäsenvaltioissa  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

36237

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.12.2019

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.8.2021

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Lawsonia vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

#### Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

#### Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande mineralolja	222,4 mg
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen emulsion, som är vit till nästan vit efter skakning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, intestinala lesioner, bakterieutsöndring och mortalitet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur  
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket vanliga fall kan en ökning av kroppstemperaturen förekomma, (medelvärde 0,6 °C, hos enskilda grisar upp till 1,3 °C). Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination. I vanliga fall kan lokala reaktioner på injektionsstället förekomma, i form av en svullnad (<5 cm diameter) och som försvinner inom 23 dagar.

Efter marknadsintroduktion:

Anorexi och letargi har rapporterats i mindre vanliga fall.

Reaktioner av anafylaktisk typ har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV MHyö och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV MHyö bör dessa vacciner blandas (se avsnitt 4.9 nedan), medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV MHyö och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1 - 2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre

svullnad (max 2 cm diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV M Hyo enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt 5-10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo till det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska eller med Porcilis PCV M Hyo. Skaka för att blanda den färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Välj en lämplig kanyl (längd och diameter) anpassat till djurens ålder.  
Undvik upprepade perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.  
Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i området bakom örat.

Utseende efter beredning: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 4.6 och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt 4.8 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som blandats med Porcilis PCV M Hyo.

#### 4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

### 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, Toxoid och Chlamydia) Lawsonia.  
ATCvet-kod: QI09AB18.



Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Frystorkat pulver:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

#### Spädningsvätska:

Lättflytande mineralolja

Aluminiumhydroxid

Sorbitanoleat

Polysorbat 80

Etylalkohol

Glycerol

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.”, eller Porcilis PCV M Hyo.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas om 50 eller 100 doser förslutna med halogenobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

#### Spädningsvätska:

Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) om 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser), förslutna med nitylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser vaccin och kartong med 1 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 50 doser vaccin och kartong med 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 x 100 doser vaccin och kartong med 1 x 200 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 100 doser vaccin och kartong med 10 x 200 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36237 FI

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 5.12.2019

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.8.2021

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.